SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 56

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 8 marzo 2017 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Camera valdostana delle imprese e delle professioni

Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 febbraio 2017.

Attuazione dell'articolo 1, commi 145 e 146 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e della direttiva 2016/881/UE del Consiglio, del 25 maggio 2016, recante modifica della direttiva 2011/16/UE, per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale.

IL MINISTRO
DELL' ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 145, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabiliti modalità, termini, elementi e condizioni per la trasmissione annuale all'Agenzia delle entrate di una rendicontazione paese per paese, che riporti l'ammontare dei ricavi e gli utili lordi, le imposte pagate e maturate, insieme con altri elementi indicatori di un'attività economica effettiva, da parte delle società controllanti, residenti nel territorio dello Stato ai sensi dell'art. 73 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, che hanno l'obbligo di redazione del bilancio consolidato e un fatturato consolidato, conseguito dal gruppo di imprese multinazionali nel periodo d'imposta precedente a quello in cui è presentata la rendicontazione, di almeno 750 milioni di euro, e che non sono a loro volta controllate da soggetti diversi dalle persone fisiche;

Visto l'art. 1, comma 146, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che estende il predetto obbligo di trasmissione della rendicontazione anche alle società controllate, residenti nel territorio dello Stato, nel caso in cui la società controllante obbligata alla redazione del bilancio consolidato sia residente in uno Stato che non ha introdotto l'obbligo di presentazione della rendicontazione paese per paese ovvero non ha in vigore con l'Italia un accordo che consenta lo scambio delle informazioni relative alla rendicontazione paese per paese ovvero è inadempiente all'obbligo di scambio delle informazioni relative alla rendicontazione paese per paese;

Vista la direttiva 2016/881/UE del Consiglio del 25 maggio 2016, recante modifica della direttiva 2011/16/UE, per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale;

Vista la direttiva 2011/16/UE del Consiglio del 15 febbraio 2011, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale, che abroga la direttiva 77/799/CEE;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 29, recante attuazione della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale, che abroga la direttiva 77/799/CEE;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 maggio 2014, che designa l'ufficio centrale di collegamento e i servizi di collegamento ai fini dell'attività di cooperazione amministrativa nel settore fiscale;

Vista la Convenzione OCSE - Consiglio d'Europa, recante Convenzione multilaterale sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, firmata a Strasburgo il 25 gennaio 1988, come modificata dal protocollo del 27 maggio 2010;

Vista la legge 10 febbraio 2005, n. 19, recante adesione della Repubblica italiana alla Convenzione concernente la reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico - OCSE, con allegati, fatta a Strasburgo il 25 gennaio 1988, e sua esecuzione;

Vista la legge 27 ottobre 2011, n. 193, recante ratifica ed esecuzione del Protocollo emendativo della Convenzione del 1988 tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico - OCSE, sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, fatto a Parigi il 27 maggio 2010;

Visto l'Accordo multilaterale tra i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico in materia di scambio automatico di informazioni derivanti dalla rendicontazione paese per paese (*Country-by-Country reporting*), firmato a Parigi il 27 gennaio 2016, e le successive sottoscrizioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 31-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973, il quale prevede che l'Amministrazione finanziaria provvede allo scambio, con le altre Autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea, delle informazioni necessarie per assicurare il corretto accertamento delle imposte di qualsiasi tipo riscosse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante approvazione del testo unico delle imposte sui redditi, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127, recante attuazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, in materia societaria, relative ai conti annuali e consolidati, ai sensi dell'art. 1, comma 1, della legge 26 marzo 1990, n. 69;

Visto il decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. 38, recante esercizio delle opzioni previste dall'art. 5 del regolamento (CE) n. 1606/2002 in materia di principi contabili internazionali;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali, e in particolare gli articoli 13, 24, comma 1, lettera *a)*, 42, 43, comma 1, lettera *c)* e 66 del medesimo decreto legislativo;

Considerata la necessità di adeguamento alle direttive emanate dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico in materia di obbligo delle imprese multinazionali di predisporre e presentare annualmente una rendicontazione paese per paese che riporti l'ammontare dei ricavi e gli utili lordi, le imposte pagate e maturate, insieme con altri elementi indicatori di un'attività economica effettiva;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente decreto, si intende:

1) «gruppo»: un insieme di imprese collegate tramite la proprietà o il controllo, tenuto a redigere il bilancio consolidato ai fini della rendicontazione finanziaria secondo i principi contabili applicabili nella propria giurisdizione di residenza fiscale, o che vi sarebbe tenuto qualora le partecipazioni al capitale di una di queste imprese fossero negoziate in un mercato regolamentato;

2) impresa: qualsiasi soggetto di cui all'art. 2, comma 1, lettera *h)*, numeri 2 e 3, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 29 che esercita un'attività economica;

3) «gruppo di imprese multinazionali» o «gruppo multinazionale»: qualsiasi gruppo, diverso da un gruppo multinazionale escluso, che comprende due o più imprese aventi la residenza fiscale in giurisdizioni diverse, ovvero un'impresa residente ai fini fiscali in una giurisdizione e soggetta ad imposte in un'altra, per le attività ivi svolte attraverso una stabile organizzazione;

4) «gruppo di imprese multinazionali escluso»: un gruppo di imprese multinazionali, i cui ricavi complessivi risultanti dal bilancio consolidato sono, in relazione a ciascun periodo d'imposta precedente quello in cui è presentata la rendicontazione, inferiori a 750 milioni di euro o a un importo in valuta locale approssimativamente equivalente a 750 milioni di euro al 1° gennaio 2015, come indicato nel bilancio consolidato relativo a tale periodo d'imposta precedente;

5) «entità appartenente al gruppo»:

a) un'impresa distinta di un gruppo multinazionale che è inclusa nel bilancio consolidato del gruppo ai fini della rendicontazione finanziaria, o che lo sarebbe qualora le partecipazioni al capitale di tale impresa fossero negoziate in mercati regolamentati;

b) un'impresa esclusa dal bilancio consolidato del gruppo multinazionale unicamente a causa delle sue dimensioni o in base al principio di rilevanza;

c) una stabile organizzazione di un'impresa distinta del gruppo multinazionale di cui alle precedenti lettere *a)* o *b)* tenuta alla redazione di un bilancio distinto per la stabile organizzazione ai fini della rendicontazione finanziaria o ai fini normativi, fiscali o di controllo interno della gestione;

6) «entità tenuta alla rendicontazione»: la controllante capogruppo, la supplente della controllante capogruppo o qualsiasi entità appartenente al gruppo di cui all'art. 2 del presente decreto, tenuta a presentare nella propria giurisdizione di residenza fiscale una rendicontazione paese per paese, conforme ai requisiti di cui all'art. 4, per conto del gruppo multinazionale;

7) «controllante capogruppo»: l'entità appartenente al gruppo multinazionale che controlla, direttamente o indirettamente, una o più entità appartenenti allo stesso gruppo, che è tenuta a redigere il bilancio consolidato secondo i principi contabili generalmente applicabili nella propria giurisdizione di residenza fiscale, o che vi sarebbe tenuta qualora le partecipazioni al capitale di una delle imprese del gruppo multinazionale fossero negoziate in mercati regolamentati e che non è controllata, direttamente o indirettamente, da altra impresa del gruppo multinazionale o da altri soggetti tenuti a tale obbligo;

8) «entità designata»: l'entità appartenente al gruppo multinazionale tenuta a presentare la rendicontazione paese per paese quando si verifica la condizione di cui all'art. 2, comma 4;

9) «supplente della controllante capogruppo»: l'entità appartenente al gruppo multinazionale indicata da detto gruppo ai sensi dell'art. 2 comma 6 come unica sostituta della controllante capogruppo per presentare la rendicontazione paese per paese nella propria giurisdizione di residenza fiscale per conto del gruppo, quando si verifica una delle condizioni di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, del presente decreto;

10) «periodo di imposta»: periodo contabile annuale in relazione al quale la controllante capogruppo redige il bilancio consolidato del gruppo di imprese multinazionali;

11) «periodo di imposta di rendicontazione»: periodo di imposta i cui risultati finanziari e operativi sono riportati nella rendicontazione paese per paese, di cui all'art. 4 del presente decreto;

12) «Accordo internazionale»: la Convenzione multilaterale per la mutua assistenza amministrativa in materia fiscale, qualsiasi convenzione o accordo fiscale bilaterale o multilaterale sullo scambio di informazioni fiscali, di cui l'Italia è parte e i cui termini forniscono la base giuridica per lo scambio, anche automatico, di informazioni fiscali tra giurisdizioni;

13) «Accordo qualificante tra Autorità competenti»: un accordo stipulato tra i rappresentanti autorizzati di giurisdizioni parti di un accordo internazionale, in virtù del quale opera lo scambio automatico delle rendicontazioni paese per paese tra le medesime; con riferimento agli Stati membri dell'Unione europea, la direttiva 2016/881/UE del Consiglio del 25 maggio 2016, equivale alla presenza di un accordo qualificante tra autorità competenti;

14) «bilancio consolidato»: il bilancio di un gruppo multinazionale nel quale le attività, le passività, i redditi, i costi e i flussi di cassa della controllante capogruppo e delle entità appartenenti al gruppo sono presentati come quelli di una unica entità economica;

15) «inadempienza sistemica»: la situazione in cui una giurisdizione, pur avendo in vigore con l'Italia un accordo qualificante tra autorità competenti, ha sospeso lo scambio automatico, per motivi diversi da quelli indicati in tale accordo, oppure ha ripetutamente omesso di trasmettere automaticamente all'Italia le rendicontazioni paese per paese in suo possesso, relative ai gruppi multinazionali di cui fanno parte società residenti nel territorio dello Stato ai sensi dell'art. 73 del Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, ovvero relative a stabili organizzazioni in Italia di società estere.

Art. 2.

Obbligo di presentazione

1. A decorrere dal periodo d'imposta che ha inizio il 1° gennaio 2016 o in data successiva, ciascuna controllante capogruppo di un gruppo multinazionale residente nel territorio dello Stato, ai sensi dell'art. 73 del Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, presenta all'Agenzia delle entrate una rendicontazione paese per paese, conforme ai requisiti di cui all'art. 4, con riferimento al periodo di imposta di rendicontazione, entro il termine di cui all'art. 5.

2. A decorrere dal periodo d'imposta che ha inizio il 1° gennaio 2016 o in data successiva, una entità appartenente al gruppo multinazionale, diversa dalla controllante capogruppo, presenta all'Agenzia delle entrate una rendicontazione paese per paese, conforme ai requisiti di cui all'art. 4, con riferimento al periodo di imposta di rendicontazione del gruppo multinazionale di cui essa fa parte, entro il termine di cui all'art. 5, quando:

a) l'entità appartenente al gruppo multinazionale è residente nel territorio dello Stato, ai sensi dell'art. 73 del Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

b) si verifica una delle seguenti condizioni:

1) la controllante capogruppo del gruppo multinazionale non è obbligata a presentare la rendicontazione paese per paese nella propria giurisdizione di residenza fiscale;

2) nella giurisdizione di residenza fiscale della controllante capogruppo vige un accordo internazionale con l'Italia, ma alla data di scadenza del termine indicato all'art. 5 non è in vigore uno specifico accordo qualificante tra autorità competenti che preveda lo scambio automatico delle rendicontazioni paese per paese tra le medesime;

3) si è verificata un'inadempienza sistemica della giurisdizione di residenza della controllante capogruppo, comunicata dall'Agenzia delle entrate all'entità appartenente al gruppo multinazionale residente nel territorio dello Stato.

3. L'entità appartenente al gruppo chiede alla controllante capogruppo le informazioni necessarie al fine di ottemperare all'obbligo di presentazione della rendicontazione paese per paese ai sensi del comma 2. In caso di mancata ricezione delle informazioni di cui al primo periodo, l'entità appartenente al gruppo presenta una rendicontazione paese per paese recante tutte le informazioni di cui dispone e comunica, ai sensi dell'art. 3, all'Agenzia delle entrate che la controllante capogruppo non ha reso disponibili le informazioni necessarie.

4. Nel caso in cui sussistono più entità appartenenti al medesimo gruppo multinazionale residenti nel territorio dell'Unione europea, e si verifica una delle condizioni di cui alla lettera *b)* del comma 2, il gruppo multinazionale può designare una di queste entità a presentare la rendicontazione paese per paese, conforme ai requisiti di cui all'art. 4. Qualora residente nel territorio dello Stato, l'entità designata comunica all'Agenzia delle entrate che la presentazione della rendicontazione da essa effettuata ha lo scopo di soddisfare il relativo obbligo gravante in capo a tutte le entità appartenenti al gruppo multinazionale residenti nel territorio dell'Unione europea.

5. Le disposizioni di cui al comma 4 non si applicano quando l'entità designata non può ottenere o acquisire tutte le informazioni necessarie per presentare la rendicontazione paese per paese in conformità dell'art. 4. Qualora residente nel territorio dello Stato, l'entità designata comunica, ai sensi dell'art. 3, all'Agenzia delle entrate che la controllante capogruppo non ha reso disponibili le informazioni necessarie.

6. Quando si verifica una delle condizioni di cui alla lettera *b)* del comma 2, l'entità appartenente al gruppo di cui alla lettera *a)* del comma 2 non è tenuta a presentare la rendicontazione paese per paese all'Agenzia delle entrate se il gruppo multinazionale mette a disposizione una rendicontazione, conforme ai requisiti di cui all'art. 4, entro e non oltre il termine di cui all'art. 5, tramite una supplente della controllante capogruppo che presenti detta rendicontazione all'autorità fiscale della propria giurisdizione di residenza. Quando la supplente della controllante capogruppo risiede in una giurisdizione al di fuori dell'Unione europea, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

a) la giurisdizione di residenza della supplente della controllante capogruppo ha introdotto l'obbligo di presentazione della rendicontazione paese per paese conforme ai requisiti di cui all'art. 4;

b) la supplente della controllante capogruppo risiede in una giurisdizione che ha in vigore con l'Italia, alla data di scadenza del termine previsto all'art. 5, un accordo qualificante tra autorità competenti, per la presentazione della rendicontazione paese per paese per il periodo di imposta di rendicontazione;

c) la supplente della controllante capogruppo risiede in una giurisdizione che non ha comunicato all'Agenzia delle entrate che si è verificata un'inadempienza sistemica;

d) l'Agenzia delle entrate non ha comunicato all'entità appartenente al gruppo di cui all'art. 2, comma 2, che si è verificata un'inadempienza sistemica della giurisdizione di residenza fiscale della supplente della controllante capogruppo;

e) l'entità appartenente al gruppo multinazionale ha comunicato all'autorità fiscale di residenza, entro l'ultimo giorno del periodo di imposta di rendicontazione del gruppo multinazionale, di essere la supplente della controllante capogruppo;

f) è presentata una comunicazione all'Agenzia delle entrate ai sensi dell'art. 3, comma 1.

7. Con riferimento al solo periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2016, non si applicano le disposizioni di cui al comma 2, se la controllante capogruppo del gruppo di imprese multinazionali, residente in una giurisdizione che non ha ancora introdotto l'obbligo di presentazione della rendicontazione paese per paese, presenta volontariamente detta rendicontazione all'autorità fiscale della giurisdizione di residenza. La presentazione volontaria della rendicontazione da parte della controllante capogruppo costituisce motivo di esonero dall'obbligo previsto dal comma 2 quando si verificano le seguenti condizioni:

a) la rendicontazione paese per paese, effettuata in conformità all'art. 4, è presentata dalla controllante capogruppo all'autorità fiscale della giurisdizione di residenza entro, e non oltre i dodici mesi successivi all'ultimo giorno del periodo di imposta di rendicontazione del gruppo multinazionale;

b) la giurisdizione di residenza della controllante capogruppo introduce l'obbligo di presentazione della rendicontazione paese per paese entro la data di scadenza della prima rendicontazione, anche se tale obbligo non riguarda la rendicontazione relativa al periodo di imposta che ha inizio il 1° gennaio 2016 o in data successiva;

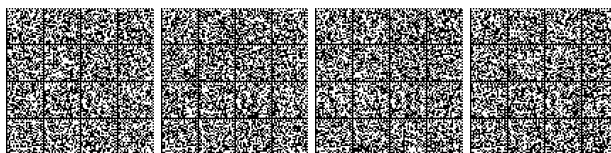
c) alla data di scadenza della prima rendicontazione è in vigore, tra l'Italia e la giurisdizione di residenza della controllante capogruppo, un accordo qualificante tra autorità competenti;

d) la giurisdizione di residenza della controllante capogruppo non comunica all'Agenzia delle entrate una situazione di inadempienza sistemica;

e) l'entità appartenente al gruppo, residente nel territorio dello Stato, comunica all'Agenzia delle entrate l'identità e la residenza dell'entità tenuta alla rendicontazione, evidenziando di non essere la controllante capogruppo, la supplente della controllante capogruppo o l'entità designata.

Art. 3.

Comunicazioni all'Agenzia delle entrate

1. Entro il termine di presentazione della dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta oggetto di rendicontazione, l'entità appartenente al gruppo, residente nel territorio dello Stato, tenuta alla presentazione della rendicontazione paese per paese in qualità di controllante capogruppo, supplente della controllante capogruppo o entità designata ai sensi dell'art. 2, comma 4 ne dà comunicazione all'Agenzia delle entrate. Entro il medesimo termine, qualsiasi entità appartenente al gruppo, residente nel territorio dello Stato, diversa da quelle indicate nel primo periodo, comunica all'Agenzia delle entrate l'identità e la residenza, ai fini fiscali, dell'entità tenuta alla presentazione della rendicontazione.

2. Le comunicazioni di cui al presente articolo e all'art. 2, comma 3, sono effettuate con le modalità e i termini previsti per la dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta oggetto di rendicontazione.

Art. 4.

Rendicontazione paese per paese

1. La rendicontazione paese per paese con riferimento ad un gruppo multinazionale contiene:

a) per ciascuna giurisdizione in cui opera il gruppo di imprese multinazionali, i dati aggregati di tutte le entità appartenenti al gruppo riguardanti i ricavi, gli utili (le perdite) al lordo delle imposte sul reddito, le imposte sul reddito pagate e maturate, il capitale dichiarato, gli utili non distribuiti, il numero di dipendenti e le immobilizzazioni materiali diverse dalle disponibilità liquide o mezzi equivalenti;

b) per ciascuna giurisdizione in cui opera il gruppo di imprese multinazionali, l'identificazione di ogni entità appartenente al gruppo multinazionale ivi residente, la giurisdizione fiscale di costituzione o di organizzazione, se diversa dalla giurisdizione di residenza fiscale, la natura dell'attività o delle principali attività svolte. Le stabili organizzazioni devono essere elencate con riferimento alla giurisdizione fiscale in cui sono situate, precisando l'entità giuridica a cui fanno capo.

2. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate sono definite le modalità per la presentazione della rendicontazione paese per paese e l'applicazione del presente decreto. Nel medesimo provvedimento è indicato il regime linguistico delle comunicazioni delle informazioni di cui al comma 1, sulla base degli atti di esecuzione adottati dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'art. 26, paragrafo 2, della direttiva 2011/16/UE, e successive modificazioni.

Art. 5.

Termine di presentazione

1. La rendicontazione paese per paese è presentata all'Agenzia delle entrate entro i dodici mesi successivi all'ultimo giorno del periodo di imposta di rendicontazione del gruppo multinazionale.

Art. 6.

Scambio di informazioni

1. L'Agenzia delle entrate, utilizzando il modello tipo di cui all'Allegato 1), trasmette ad ogni altro Stato membro dell'Unione europea e ad ogni altra giurisdizione con la quale è in vigore un accordo qualificante le informazioni di cui all'art. 4, relative alle entità appartenenti al gruppo residenti o aventi una stabile organizzazione in tale altro Stato o giurisdizione, entro quindici mesi dall'ultimo giorno del periodo di imposta di rendicontazione del gruppo multinazionale cui si riferisce la rendicontazione paese per paese. La prima rendicontazione paese per paese, relativa al periodo di imposta che ha inizio il 1° gennaio 2016 o in data successiva, è trasmessa entro diciotto mesi dall'ultimo giorno di tale periodo.

2. L'Agenzia delle entrate mantiene la riservatezza delle informazioni contenute nella rendicontazione paese per paese, in misura non inferiore a quanto stabilito ai sensi delle disposizioni della Convenzione multilaterale per la mutua assistenza amministrativa in materia fiscale.

Art. 7.

Utilizzo dei dati

1. L'Agenzia delle entrate utilizza la rendicontazione paese per paese ai fini della valutazione del rischio nella determinazione dei prezzi di trasferimento, nonché ai fini della valutazione di altri rischi collegati all'erosione della base imponibile ed al trasferimento degli utili e, se del caso, per analisi economiche e statistiche.

2. Le rettifiche dei prezzi di trasferimento da parte dell'Agenzia delle entrate non si possono basare sulle informazioni di cui all'art. 4 scambiate ai sensi dell'art. 6.

3. In deroga alle disposizioni del comma precedente, le informazioni di cui all'art. 4 possono costituire elementi per ulteriori indagini concernenti gli accordi sui prezzi di trasferimento o durante i controlli fiscali, a seguito dei quali possono essere opportunamente rettificate le basi imponibili.

Roma, 23 febbraio 2017

Il Ministro: PADOAN

ALLEGATO *1*

Tabella 1. Riepilogo della distribuzione degli redditi, delle imposte e delle attività per giurisdizione fiscale

Denominazione del Gruppo di Imprese Multinazionali:
Periodo d'imposta interessato:
Valuta utilizzata:

Giurisdizione fiscale	Ricavi			Utili (Perdite) al lordo delle imposte sul reddito	Imposte sul reddito pagate (in base alla contabilità di cassa)	Imposte sul reddito maturate - anno in corso	Capitale dichiarato	Utili non distribuiti	Numero di addetti	Immobilizzazioni materiali diverse dalle disponibilità liquide e mezzi equivalenti
	Parte non correlata	Parte correlata	Totale							

Tabella 2 *Elenco di tutte le Entità appartenenti al gruppo di Imprese Multinazionali incluse in ciascuna aggregazione per giurisdizione fiscale*

Denominazione del Gruppo di Imprese Multinazionali: Periodo d'imposta interessato:															
Giurisdizione fiscale	Entità appartenenti al gruppo residenti nella giurisdizione fiscale	Giurisdizione fiscale di costituzione o di organizzazione, se diversa dalla giurisdizione di residenza a fini fiscali	Attività Principali												
			Ricerca e sviluppo	Detenzione o gestione dei diritti di proprietà intellettuale	Acquisti o appalti	Fabbricazione o produzione	Vendite, commercializzazione o distribuzione	Servizi di amministrazione, gestione o assistenza	Prestazione di servizi a parti non correlate	Finanziamento interno del gruppo	Servizi finanziari regolamentati	Assicurazioni	Detenzione di azioni o altri strumenti di capitale	Inattiva	Altro[1]
	1.														
	2.														
	3.														
	1.														
	2.														
	3.														

[1] Specificare nelle "Informazioni supplementari" la natura dell'attività dell'Entità appartenente al gruppo.

Tabella 3: *Informazioni supplementari*

Denominazione del Gruppo di Imprese Multinazionali: Periodo d'imposta interessato:
Si prega di fornire ogni ulteriore informazione o spiegazione sintetica che si ritenga necessaria o che possa agevolare la comprensione delle informazioni obbligatorie fornite nella rendicontazione paese per paese

17A01733

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 22 febbraio 2017.

Certificazione relativa alla richiesta del contributo erariale per l'aspettativa sindacale concessa al personale dipendente.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto l'art. 1-*bis* del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunità montane, nonché alle I.P.A.B (ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale corrispondente alla spesa sostenuta dagli enti stessi per il personale cui è stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni»;

Vista la legge della Regione Siciliana 24 marzo 2014, n. 8, relativa alla «Istituzione dei liberi consorzi comunali e delle Città metropolitane»;

Ritenuto che Città metropolitane e liberi Consorzi comunali debbano essere considerati tra gli enti assegnatari del contributo erariale di cui al predetto art. 1-*bis* del decreto-legge n. 599 del 1996;

Vista la legge regionale 4 febbraio 2016, n. 2, concernente «Riordino del sistema delle autonomie locali della Sardegna»;

Considerata la disciplina sulle aspettative sindacali previste dal contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto delle regioni e delle autonomie locali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 28 dicembre 1989, n. 431, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 9;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Ritenuta la necessità di ridefinire il modello di certificazione e le modalità di trasmissione che gli enti interessati devono compilare per richiedere il contributo erariale predetto per l'anno 2017;

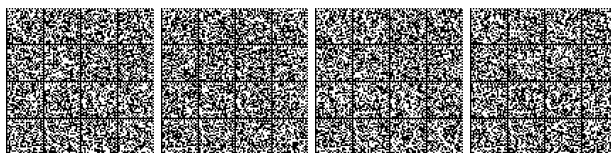
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nella approvazione di un modello di certificato i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

Decreta:

Art. 1.

Spesa ammissibile al rimborso

1. L'espressione «aspettativa per motivi sindacali» utilizzata dal legislatore nell'art. 1-*bis* del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, deve intendersi riferita all'istituto del «distacco sindacale», pertanto solo gli enti, di cui all'art. 2, punto 1, che hanno sostenuto, nell'anno 2016, oneri per il personale cui è stato concesso il distacco per motivi sindacali, sono legittimati alla trasmissione del modello.

Art. 2.

Modello di certificazione e soggetti destinatari

1. È approvato il modello di certificazione informatizzato, distinto per tipo di ente, con il quale i comuni, le province, le Città metropolitane, i liberi consorzi comunali, le comunità montane e le I.P.A.B (ora A.S.P.), ad esclusione degli enti appartenenti alle regioni Friuli-Venezia Giulia, Trentino-Alto Adige e Valle d'Aosta, certificano le spese sostenute per il personale cui è stata concessa, nell'anno 2016, l'aspettativa per motivi sindacali - *rectius* distacco per motivi sindacali.

2. Il modello cartaceo, allegato A al presente decreto, costituisce solo la rappresentazione grafica del modello vero e proprio contenuto nei sistemi informatizzati del Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale.

3. La certificazione dovrà essere compilata esclusivamente con metodologia informatica, avvalendosi dell'apposito documento informatizzato che sarà messo a disposizione degli enti sul sito web istituzionale della Direzione centrale della finanza locale, a decorrere dal 3 aprile 2017 e fino alle ore 14,00 del 5 giugno 2017.

Art. 3.

Modalità, termini e specifiche di trasmissione

1. La certificazione delle spese sostenute nell'anno 2016 per il personale di cui all'art. 2, punto 1, deve essere trasmessa al Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale, esclusivamente con modalità telematica, entro il termine perentorio delle ore 14,00 del 5 giugno 2017, a pena di decadenza.

2. Per la validità della comunicazione, la certificazione deve essere debitamente sottoscritta, mediante apposizione di firma digitale, dal segretario dell'ente, dal responsabile del servizio finanziario e dai componenti dell'Organo di revisione contabile (almeno due, oppure una unica sottoscrizione per gli organi composti da un solo membro), debitamente e preventivamente censiti nell'Area certificati del sito web della Direzione centrale della finanza locale del Ministero dell'interno.

3. Il modello informatizzato potrà avere una veste grafica leggermente difforme dall'allegato cartaceo al presente decreto, senza tuttavia alterarne il contenuto.

4. Il modello eventualmente trasmesso con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto non sarà ritenuto valido ai fini del rimborso degli oneri sostenuti nell'anno 2016 per il personale cui è stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali - *rectius* distacco per motivi sindacali.

5. Le firme digitali dell'Organo di revisione contabile devono essere pari almeno alla maggioranza dei componenti, in particolare devono spuntare l'apposita casella:

i comuni che hanno un solo revisore, ai sensi dell'art. 234, comma 3, del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e sue successive modificazioni;

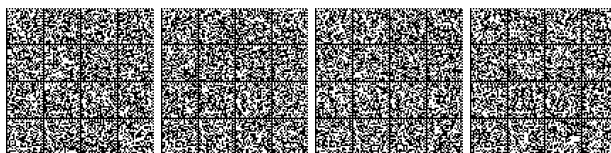
le I.P.A.B (ora A.S.P.), il cui Organo di revisione contabile sia costituito da un solo componente.

6. L'eventuale invio di documentazione aggiuntiva che pregiudichi la certezza del dato riportato nel modello già trasmesso telematicamente, comporta la non validità dello stesso ai fini del rimborso degli oneri in argomento.

7. È data facoltà agli enti, che avessero necessità di rettificare i dati già trasmessi, di inoltrare una nuova certificazione, sempre telematicamente e comunque entro il termine di trasmissione fissato al precedente comma 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2017

Il direttore centrale: VERDE

ALLEGATO

DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE
Area II Trasferimenti ordinari e speciali agli enti locali
Trasferimenti speciali

MODELLO A

CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA RICHIESTA DEL CONTRIBUTO ERARIALE PER L'ASPETTATIVA SINDACALE CONCESSA AL PERSONALE DIPENDENTE

Codice Ente

Città metropolitana di (Prov.) | | | | | | | | | | |

Visto l'articolo 1 bis del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunita' montane, nonche' alle I.P.A.B.(ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale per il finanziamento della spesa sostenuta per il personale cui e' stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56 recante "Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni;

Vista la legge regionale 4 febbraio 2016, n.2, concernente "Riordino del sistema delle autonomie locali della Sardegna";

Visto il decreto del Ministero dell'Interno del 22 febbraio 2017 approvativo del presente certificato;

Si certifica

che il contributo erariale richiesto per l'anno 2017 per l'aspettativa sindacale concessa nell'anno 2016 al personale dipendente è complessivamente pari ad euro:

€ 0,00 così suddiviso:

Notizie sul Personale		Trattamento Economico Lordo Annuo (Comprensivo degli oneri a carico dell Ente)	Periodo dell'anno a cui si riferisce la richiesta dal giorno ... al giorno ...	Importo del contributo richiesto
Cognome, Nome	Data di Nascita			
______	______	______	______ ______	______

Il Responsabile finanziario

______

Il Segretario

______

l'Organo di revisione contabile

______

l'Organo di revisione contabile

______

l'Organo di revisione contabile

______

DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE
Area II - Trasferimenti ordinari e speciali agli enti locali
Trasferimenti speciali

MODELLO A

CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA RICHIESTA DEL CONTRIBUTO ERARIALE PER L'ASPETTATIVA SINDACALE CONCESSA AL PERSONALE DIPENDENTE

Codice Ente

I.P.A.B. /A.S.P. di (Prov.) | | | | | | | | | | |

Visto l'articolo 1 bis del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunita' montane, nonche' alle I.P.A.B.(ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale per il finanziamento della spesa sostenuta per il personale cui e' stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Visto il decreto del Ministero dell'Interno del 22 febbraio 2017 approvativo del presente certificato;

Si certifica

che il contributo erariale richiesto per l'anno 2017 per l'aspettativa sindacale concessa nell'anno 2016 al personale dipendente è complessivamente pari ad euro:

€ 0,00 così suddiviso:

Notizie sul Personale		Trattamento Economico Lordo Annuo (Comprensivo degli oneri a carico dell Ente)	Periodo dell'anno a cui si riferisce la richiesta dal giorno ... al giorno ...	Importo del contributo richiesto
Cognome, Nome	Data di Nascita			

☐ *selezionare la casella a sinistra se l'Organo di revisione contabile dell'ente è costituito da un unico membro*

Il Presidente

Il Direttore

l'Organo di revisione contabile

l'Organo di revisione contabile

l'Organo di revisione contabile

DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE

MODELLO A

CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA RICHIESTA DEL CONTRIBUTO ERARIALE PER L'ASPETTATIVA SINDACALE CONCESSA AL PERSONALE DIPENDENTE

Codice Ente

Comune di (Prov.) ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Visto l'articolo 1 bis del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunita' montane, nonche' alle I.P.A.B.(ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale per il finanziamento della spesa sostenuta per il personale cui e' stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Visto il decreto del Ministero dell'Interno del 22 febbraio 2017 approvativo del presente certificato;

Si certifica

che il contributo erariale richiesto per l'anno 2017 per l'aspettativa sindacale concessa nell'anno 2016 al personale dipendente è complessivamente pari ad euro:

€ 0,00 così suddiviso:

Notizie sul Personale		Trattamento Economico Lordo Annuo (Comprensivo degli oneri a carico dell Ente)	Periodo dell'anno a cui si riferisce la richiesta dal giorno ... al giorno ...	Importo del contributo richiesto
Cognome, Nome	Data di Nascita			

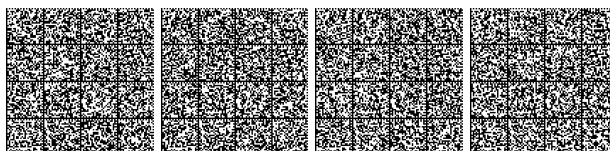
☐ *La casella a sinistra deve essere selezionata dai comuni che, ai sensi dell'articolo 234, comma 3, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali hanno un solo revisore.*

Il Responsabile finanziario

Il Segretario Comunale

l'Organo di revisione contabile

l'Organo di revisione contabile

l'Organo di revisione contabile

DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE
Area II Trasferimenti ordinari e speciali agli enti locali
Trasferimenti speciali

MODELLO A

CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA RICHIESTA DEL CONTRIBUTO ERARIALE PER L'ASPETTATIVA SINDACALE CONCESSA AL PERSONALE DIPENDENTE

Codice Ente

Comunità Montana di (Prov.) | | | | | | | | | | |

Visto l'articolo 1 bis del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunita' montane, nonche' alle I.P.A.B.(ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale per il finanziamento della spesa sostenuta per il personale cui e' stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Visto il decreto del Ministero dell'Interno del 22 febbraio 2017 approvativo del presente certificato;

Si certifica

che il contributo erariale richiesto per l'anno 2017 per l'aspettativa sindacale concessa nell'anno 2016 al personale dipendente è complessivamente pari ad euro:

€ 0,00 così suddiviso:

Notizie sul Personale		Trattamento Economico Lordo Annuo (Comprensivo degli oneri a carico dell Ente)	Periodo dell'anno a cui si riferisce la richiesta dal giorno ... al giorno ...		Importo del contributo richiesto
Cognome, Nome	Data di Nascita				

Il Responsabile finanziario

Il Segretario

l'Organo di revisione contabile

DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE
Area II Trasferimenti ordinari e speciali agli enti locali
Trasferimenti speciali

MODELLO A

CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA RICHIESTA DEL CONTRIBUTO ERARIALE PER L'ASPETTATIVA SINDACALE CONCESSA AL PERSONALE DIPENDENTE

Codice Ente

Amministrazione Provinciale / Libero Consorzio Comunale di (Prov.) | | | | | | | | | | |

Visto l'articolo 1 bis del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunita' montane, nonche' alle I.P.A.B.(ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale per il finanziamento della spesa sostenuta per il personale cui e' stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Vista la legge della Regione Siciliana 24 marzo 2014, n.8 relativa alla "Istituzione dei liberi consorzi comunali e delle Città metropolitane";

Vista la legge regionale 4 febbraio 2016, n.2, concernente "Riordino del sistema delle autonomie locali della Sardegna";

Visto il decreto del Ministero dell'Interno del 22 febbraio 2017 approvativo del presente certificato;

Si certifica

che il contributo erariale richiesto per l'anno 2017 per l'aspettativa sindacale concessa nell'anno 2016 al personale dipendente è complessivamente pari ad euro:

€ 0,00 così suddiviso:

Notizie sul Personale		Trattamento Economico Lordo Annuo (Comprensivo degli oneri a carico dell Ente)	Periodo dell'anno a cui si riferisce la richiesta dal giorno ... al giorno ...	Importo del contributo richiesto
Cognome, Nome	Data di Nascita			

Il Responsabile finanziario

Il Segretario

l'Organo di revisione contabile

l'Organo di revisione contabile

l'Organo di revisione contabile

17A01735

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 febbraio 2017.

Modifiche al decreto 12 dicembre 2016, n. 987, relativo all'autovalutazione, valutazione, accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio. (Decreto n. 60).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, con il quale è stato adottato il regolamento sull'autonomia didattica degli atenei, in sostituzione del decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, recante «Valorizzazione dell'efficienza delle università e conseguente introduzione di meccanismi premiali nella distribuzione di risorse pubbliche sulla base di criteri definiti ex ante anche mediante la previsione di un sistema di accreditamento periodico delle università e la valorizzazione della figura dei ricercatori a tempo indeterminato non confermati al primo anno di attività, a norma dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240»;

Visto il decreto ministeriale del 8 agosto 2016, n. 635, recante le Linee generali d'indirizzo della programmazione delle università 2016-2018 e gli indicatori per la valutazione periodica dei risultati;

Visto il decreto ministeriale del 12 dicembre 2016, n. 987, relativo alla autovalutazione, accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio e valutazione periodica delle università, i cui contenuti sostituiscono quelli del decreto ministeriale del 30 gennaio 2013, n. 47 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la nota prot. n. 31 del 13 gennaio 2017 relativa alla esigenza di monitorare i corsi professionalizzanti in accordo con gli esistenti percorsi ITS;

Vista la nota della Conferenza dei rettori delle università italiane, prot. n. 359-17/P/rg in data 23 gennaio 2017;

Vista la richiesta di parere avanzata dal Capo del Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca all'ANVUR, con nota prot. n. 68 del 23 gennaio 2017;

Vista la nota prot. n. 182/2017 del 24 gennaio 2017, con la quale il Presidente dell'ANVUR ha trasmesso la proposta di un più graduale adeguamento ai nuovi requisiti richiesti dal decreto ministeriale n. 987/2016;

Ritenuto opportuno adottare una modifica del citato decreto n. 987/2016 per venire incontro alle richieste avanzate dalla suddetta Conferenza dei rettori, alla proposta dell'ANVUR, nonché alle citate esigenze di monitoraggio;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto ministeriale del 12 dicembre 2016, n. 987, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 4, comma 4, dopo la parola: «permangono» sono aggiunte le seguenti parole: «fino all'a.a. 2018/2019 e successivamente,»;

b) all'art. 8, comma 2, dopo le parole «ciascun Ateneo» sono inserite le seguenti «, per l'a.a. 2018/2019,»;

c) all'art. 10, comma 1, le parole «a.a. 2017/2018» sono sostituite dalle seguenti «a.a. 2019/2020»;

d) all'allegato A, lettera *b)*, secondo capoverso, con riferimento al computo del numero di studenti, è aggiunto il seguente punto: «per i corsi a numero programmato a livello nazionale, al valore del contingente di studenti iscrivibili al primo anno attribuito agli atenei»;

e) all'allegato A, lettera *b)*, secondo capoverso, con riferimento al computo del numero di studenti, l'ultimo punto viene sostituito con il seguente: «per i nuovi corsi di studio di cui si propone l'accreditamento, e comunque nel rispetto di quanto previsto all'art. 4, comma 4, all'utenza potenziale sostenibile.».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2017

Il Ministro: FEDELI

17A01590

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 30 gennaio 2017.

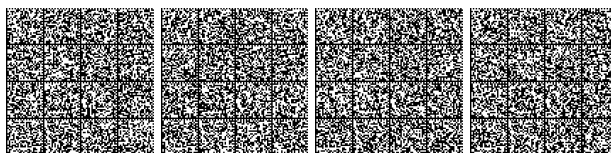
Scioglimento della cooperativa edilizia «Aurora Salentina», in Lecce e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA CONDIZIONE ABITATIVA

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Vista la nota dell'INPS - Presidio unificato per la gestione e la valorizzazione del patrimonio immobiliare da reddito, del 19 maggio 2016, con la quale ha comunicato di aver emesso l'ingiunzione n. 3/2012 per € 125.859,91, nei confronti della coop. ed. «Aurora Salentina» di Lecce, per mancato pagamento delle quote di ammortamento del mutuo concesso;

Preso atto dalla visura camerale che la coop. ed. «Aurora Salentina» di Lecce ha depositato l'ultimo bilancio di esercizio riguardante l'anno 2008;

Vista la ministeriale prot. n. 8979 del 7 settembre 2016 con la quale questa Direzione generale ha invitato la cooperativa a produrre le proprie osservazioni al riguardo entro il termine di venti giorni dal ricevimento della ministeriale, comunicando l'inizio del procedimento, ai sensi della legge n. 241/90, per lo scioglimento della cooperativa stessa per atto di autorità, ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Preso atto delle motivazioni che hanno determinato l'inadempienza del citato sodalizio nei confronti dell'istituto mutuante, sostanzialmente riconducibili a gravi irregolarità nella gestione o amministrazione della cooperativa, relazionate nella nota del 24 ottobre 2016 dallo studio legale Valenti-Corrado, in rappresentanza della coop. ed. «Aurora Salentina»;

Ritenuto di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore in quanto la coop. ed. «Aurora Salentina» ha comunque omesso di depositare il bilancio di esercizio dall'anno 2009 e di pagare le rate di ammortamento del mutuo concesso per € 125.859,91;

Vista la ministeriale n. 12847 del 20 dicembre 2016 con la quale questa Direzione generale ha chiesto alla Prefettura di Lecce di pronunciarsi in ordine all'assenza di eventuali impedimenti all'affidamento dell'incarico di commissario liquidatore all'avv. Francesco Paolo Bello;

Tenuto conto che nei termini previsti la Prefettura medesima non ha dato riscontro alla ministeriale sopra citata, quest'amministrazione può pertanto procedere all'affidamento di detto incarico;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Aurora Salentina» con sede in Lecce, codice fiscale 03147330751, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Paolo Bello, nato a Bari il 29 marzo 1975, codice fiscale BLLFNC75C29A662O, con studio in Bari, via Principe Amedeo, 82/A.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 gennaio 2017

Il direttore generale: PALLAVICINI

17A01650

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 febbraio 2017.

Riconoscimento del Consorzio volontario di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Cerasuolo di Vittoria» e «Cerasuolo di Vittoria Classico» DOCG e per la DOC «Vittoria».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto inoltre l'art. 90 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante i termini per l'adozione dei decreti applicativi e relative disposizioni transitorie;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'art. 5 del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio volontario di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC, con sede legale in Ragusa, c/o CCIAA di Ragusa, piazza Libertà, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 del citato art. 41 per la DOCG «Cerasuolo di Vittoria» e «Cerasuolo di Vittoria Classico» e per la DOC «Vittoria»;

Considerato che le denominazioni Cerasuolo di Vittoria e Vittoria sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge n. 164/1992 e della legge n. 238/2016 e, pertanto, sono delle denominazione protette ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 73 del regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio volontario di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che il Consorzio volontario di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238/2016 per la DOCG «Cerasuolo di Vittoria» e «Cerasuolo di Vittoria Classico» e per la DOC «Vittoria». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Istituto regionale del vino e dell'olio - Ente di ricerca della Regione Siciliana, con le note prott. nn. 11171 del 23 dicembre 2016 e 752 del 31 gennaio 2017;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio volontario di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC, ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, comma 1 e 4, per la DOCG «Cerasuolo di Vittoria» e «Cerasuolo di Vittoria Classico» e per la DOC «Vittoria»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio volontario di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 e 4 del citato art. 41 per la DOCG «Cerasuolo di Vittoria» e «Cerasuolo di Vittoria Classico» e per la DOC «Vittoria». Tali denominazioni risultano iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio volontario di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC, legale in Ragusa, c/o CCIAA di Ragusa, piazza Libertà, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri

associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238/2016 per le denominazioni Cerasuolo di Vittoria e Vittoria.

Art. 3.

1. Il Consorzio volontario di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le denominazioni Cerasuolo di Vittoria e Vittoria, ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 10 febbraio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A01738

DECRETO 10 febbraio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della DOP Mela Val di Non a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Mela Val di Non».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1665 della Commissione del 22 settembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 235 del 23 settembre 2003 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Mela Val di Non»;

Visto il decreto ministeriale del 27 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 192 del 17 agosto 2004, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della DOP Mela Val di Non il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Mela Val di Non»;

Visto il decreto ministeriale del 2 agosto 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 195 del 23 agosto 2007, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio di tutela della DOP Mela Val di Non l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Mela Val di Non»;

Visto il decreto ministeriale del 29 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 16 dicembre 2010, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio di tutela della DOP Mela Val di Non l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Mela Val di Non»;

Visto il decreto ministeriale del 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 23 gennaio 2014, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio di tutela della DOP Mela Val di Non l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Mela Val di Non»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA s.r.l. autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Mela Val di Non»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della DOP Mela Val di Non a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999 per la DOP «Mela Val di Non»,

Decreta:

Articolo unico

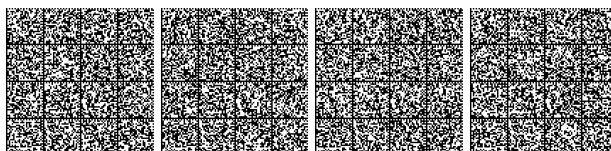
1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 27 luglio 2004 e rinnovato con decreto 2 agosto 2007, con decreto 29 novembre 2010 e da ultimo con decreto del 27 dicembre 2013 al Consorzio di tutela della DOP Mela Val di Non con sede legale in Cles (TN) - Via Trento n. 200/9, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Mela Val di Non»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 15 luglio 2004 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 10 febbraio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A01739

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 febbraio 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Galafold». (Determina n. 289/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Galafold - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 26 maggio 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1082/001 123 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/ALU) . 14 capsule.

Titolare A.I.C.: Amicus Therapeutics UK LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Amicus Therapeutics UK LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 del 19 gennaio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale GALAFOLD nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione: 123 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/ALU) - 14 capsule.

AIC: n. 044884017/E (in base 10) 1BTS1K (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Galafold è indicato per il trattamento a lungo termine negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni, con una diagnosi accertata di malattia di Fabry (carenza dell'α-galattosidasi *A)* e caratterizzati da una mutazione suscettibile (vedere le tabelle del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Galafold è classificata come segue.

Confezione 123 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/ALU) - 14 capsule.

AIC: n. 044884017/E (in base 10) 1BTS1K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28.056,80.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Galafold è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01591

DETERMINA 17 febbraio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Quinsair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 304/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto la determinazione con il quale la società Horizon Pharma Europe B.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Quinsair»;

Vista la determinazione n. 776/2015 del 15 giugno 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 146 del 26 giugno 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Horizon Pharma Europe B.V. ha chiesto la classificazione della confezione con AIC n. 044034015/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 dicembre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale QUINSAIR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

240 mg – soluzione per nebulizzatore – uso inalatorio – fiala da 3 ml in bustina – 56 (14 bustine da 4) fiale

AIC n. 044034015/E (in base 10) 19ZTYZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quinsair» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, pneumologo (RNRL)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01621

DETERMINA 17 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Orvatez», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 293/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

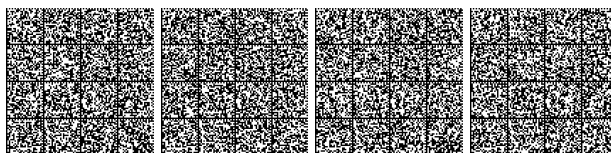
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Orvatez»;

Vista la domanda con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043249022, A.I.C. n. 043249059, A.I.C. n. 043249085, A.I.C. n. 043249111;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 ottobre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ORVATEZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043249022 (in base 10) 197VCY (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043249059 (in base 10) 197VF3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043249085 (in base 10) 197VFX (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043249111 (in base 10) 197VGR (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Orvatez» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01622

DETERMINA 17 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kexrolt», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 294/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kexrolt»;

Vista la domanda con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043247030, A.I.C. n. 043247067, A.I.C. n. 043247093, A.I.C. n. 043247129;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 ottobre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KEXROLT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043247030 (in base 10) 197TFQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043247067 (in base 10) 197TGV (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043247093 (in base 10) 197THP (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043247129 (in base 10) 197TJT (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kexrolt» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01623

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 319/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

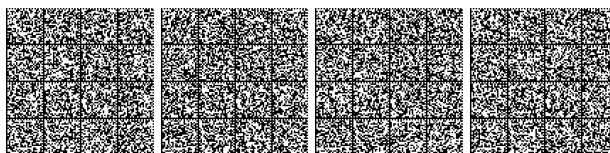
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Farmavox S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Halcion»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società «Farmavox S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044650012 e A.I.C. n. 044650024;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HALCION nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«250 microgrammi compresse» 20 compresse, A.I.C. n. 044650012 (in base 10), 1BLMJW (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«250 microgrammi compresse» 20 compresse, A.I.C. n. 044650024 (in base 10), 1BLMK8 (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Halcion» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01617

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 320/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Farmavox S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tavor»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società «Farmavox S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044848012;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg compresse» 20 compresse, A.I.C. n. 044848012 (in base 10), 1BSNWD (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01618

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 321/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «GMM Farma S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yasmin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società «GMM Farma S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043013022;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL, A.I.C. n. 043013022 (in base 10), 190NWY (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasmin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

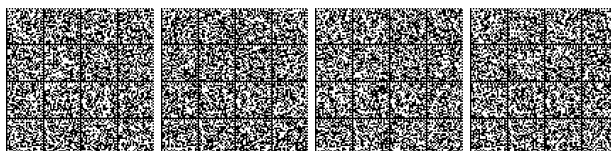
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01619

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 322/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yaz»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044093021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister pvc/al

AIC n. 044093021 (in base 10) 1B1MLX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yaz» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01620

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Glyxambi», «Lartruvo» e «Parsabiv», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 346/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 18-20 gennaio 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GLYXAMBI;

LARTRUVO;

PARSABIV;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

GLYXAMBI

Codice ATC - principio attivo: A10BD19 - empagliflozin/linagliptin.

Titolare: Boehringer Ingelheim International GMBH.

GUUE 30 dicembre 2016

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Glyxambi, associazione a dose fissa di empagliflozin e linagliptin, è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2:

per migliorare il controllo della glicemia quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di Glyxambi non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in caso di terapia già in corso con empagliflozin e linagliptin in associazione libera (Per i dati disponibili sulle associazioni studiate, vedere paragrafi 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Le compresse di Glyxambi sono per uso orale e possono essere assunte a intervalli regolari, con o senza cibo in ogni momento della giornata. Le compresse devono essere ingerite intere con acqua. Se si dimentica una dose e il periodo che intercorre fino alla dose successiva è pari o superiore a 12 ore, questa deve essere assunta appena il paziente se ne ricorda. La dose successiva deve essere assunta al solito orario. Se si dimentica una dose e il periodo che intercorre fino alla dose successiva è inferiore a 12 ore, questa deve essere saltata e la dose successiva deve essere assunta al solito orario. Non si deve assumere una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1146/001 - A.I.C. n. 045183011/E in base 32: 1C2W13 - 10 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 7 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/002 - A.I.C. n. 045183023/E in base 32: 1C2W1H - 10 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 10 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/003 - A.I.C. n. 045183035/E in base 32: 1C2W1V - 10 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/004 - A.I.C. n. 045183047/E in base 32: 1C2W27 - 10 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/005 - A.I.C. n. 045183050/E in base 32: 1C2W2B - 10 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 30 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/006 - A.I.C. n. 045183062/E in base 32: 1C2W2Q - 10 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 60 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/007 - A.I.C.: 045183074/E in base 32: 1C2W32 - 10 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 70 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/008 - A.I.C. n. 045183086/E in base 32: 1C2W3G - 10 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 90 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/009 - A.I.C. n. 045183098/E in base 32: 1C2W3U - 10 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 100 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/010 - A.I.C. n. 045183100/E in base 32: 1C2W3W - 25 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 7 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/011 - A.I.C. n. 045183112/E in base 32: 1C2W48 - 25 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 10 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/012 - A.I.C. n. 045183124/E in base 32: 1C2W4N - 25 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/013 - A.I.C. n. 045183136/E in base 32: 1C2W50 - 25 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/014 - A.I.C.: 045183148/E in base 32: 1C2W5D - 25 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/015 - A.I.C. n. 045183151/E in base 32: 1C2W5H - 25 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 60 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/016 - A.I.C. n. 045183163/E in base 32: 1C2W5V - 25 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 70 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/017 - A.I.C.: 045183175/E in base 32: 1C2W67 - 25 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 90 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1146/018 - A.I.C. n. 045183187/E in base 32: 1C2W6M - 25 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 100 X 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio,

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettaglia nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

LARTRUVO

Codice ATC - principio attivo: L01XC27 - Olaratumab.

Titolare: Eli Lilly Nederland BV.

GUUE 30 dicembre 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche .

Lartruvo è indicato in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirugico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia con olaratumab deve essere iniziata e condotta sotto la supervisione di medici esperti in oncologia. Durante l'infusione, i pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni e sintomi di reazioni correlate all'infusione (IRRs - *Infusion-Related Reactions*) in un ambiente nel quale sia disponibile l'attrezzatura per la rianimazione (vedere paragrafo 4.4).

Dopo diluizione in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) soluzione iniettabile, olaratumab viene somministrato mediante infusione endovenosa della durata di circa 60 minuti. Al fine di rendere possibile l'infusione di volumi più grandi che possono essere necessari per pazienti che richiedono dosi più elevate, la durata di infusione deve essere aumentata senza che venga superata la velocità massima di infusione di 25 mg/minuto.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1143/001 - A.I.C. n. 045174012/E in base 32: 1C2M7W - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 ml (500 mg/50ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: non applicabile.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Farmaco di nuova registrazione.

PARSABIV

Codice ATC - principio attivo: H05BX04 - etelcalcetide.

Titolare: Amgen Europe B.V.

GUUE 30 dicembre 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Parsabiv è indicato per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi.

Modo di somministrazione.

Parsabiv non deve essere diluito.

I medicinali parenterali devono essere ispezionati visivamente per verificare l'assenza di particelle o di alterazione del colore prima della somministrazione.

Parsabiv è somministrato nella linea venosa del circuito dialitico alla fine del trattamento di emodialisi durante la reinfusione o per via endovenosa dopo la reinfusione. Quando la somministrazione avviene durante la reinfusione, devono essere somministrati almeno 150 ml di volume di reinfusione dopo l'iniezione. Se la reinfusione è completata e Parsabiv non è stato somministrato, esso può essere somministrato per via endovenosa seguito da almeno 10 ml di volume di soluzione fisiologica.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1142/001 - A.I.C. n. 045182019/E in base 32: 1C2V23 - 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 0,5 ml - 1 flaconcino;

EU/1/16/1142/002 - A.I.C. n. 045182021/E in base 32: 1C2V25 - 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 0,5 ml - 6 flaconcini;

EU/1/16/1142/003 - A.I.C. n. 045182033/E in base 32: 1C2V2K - 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 0,5 ml - 12 flaconcini;

EU/1/16/1142/004 - A.I.C. n. 045182045/E in base 32: 1C2V2X - 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 0,5 ml - 42 flaconcini;

EU/1/16/1142/005 - A.I.C. n. 045182058/E in base 32: 1C2V3B - 5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 ml - 1 flaconcino;

EU/1/16/1142/006 - A.I.C. n. 045182060/E in base 32: 1C2V3D - 5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 ml - 6 flaconcini;

EU/1/16/1142/007 - A.I.C. n. 045182072/E in base 32: 1C2V3S - 5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 ml - 12 flaconcini;

EU/1/16/1142/008 - A.I.C. n. 045182084/E in base 32: 1C2V44 - 5 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 ml - 42 flaconcini;

EU/1/16/1142/009 - A.I.C. n. 045182096/E in base 32: 1C2V4J - 10 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 ml - 1 flaconcino;

EU/1/16/1142/010 - A.I.C. n. 045182108/E in base 32: 1C2V4W - 10 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 ml - 6 flaconcini;

EU/1/16/1142/011 - A.I.C. n. 045182110/E in base 32: 1C2V4Y - 10 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 ml - 12 flaconcini;

EU/1/16/1142/012 - A.I.C. n. 045182122/E in base 32: 1C2V5B - 10 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 ml - 42 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo (RRL).

17A01776

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ibrance», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 347/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 18-20 gennaio 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

IBRANCE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

IBRANCE

Codice ATC - Principio attivo: L01XE33 -palbociclib.

Titolare: Pfizer Limited

GUUE 30 dicembre 2016

medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Ibrance» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;

in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente (vedere paragrafo 5.1).

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione

il trattamento con «Ibrance» deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo dei medicinali antineoplastici.

«Ibrance» è per uso orale. Deve essere assunto con del cibo, preferibilmente un pasto, per garantire un'esposizione costante al palbociclib (vedere paragrafo 5.2). Palbociclib non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

le capsule di «Ibrance» devono essere ingerite intere (non devono essere masticate, frantumate o aperte prima di essere deglutite). Non deve essere ingerita alcuna capsula che sia rotta, danneggiata o comunque non integra.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1147/001 - A.I.C.: 045172018 /E - In base 32: 1C2K9L

75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 21 capsule

EU/1/16/1147/002 - A.I.C.: 045172020 /E - In base 32: 1C2K9N

75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule

EU/1/16/1147/003 - A.I.C.: 045172032 /E - In base 32: 1C2KB0

100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 21 capsule

EU/1/16/1147/004 - A.I.C.: 045172044 /E - In base 32: 1C2KBD

100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule

EU/1/16/1147/005 - A.I.C.: 045172057 /E - In base 32: 1C2KBT

125 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 21 capsule

EU/1/16/1147/006 - A.I.C.: 045172069 /E - In base 32: 1C2KC5

125 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

17A01777

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 1° dicembre 2016.

Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR): Riparto per gli anni 2015 e 2016 a progetti di ricerca. (Delibera n. 71/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica che, all'art. 1, prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero del tesoro del bilancio e della programmazione economica di un Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR) per il finanziamento di specifici interventi di particolare rilevanza strategica indicati nel Programma nazionale della ricerca (PNR) e, all'art. 2, stabilisce che questo Comitato deliberi in ordine all'utilizzo del FISR;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, n. 33544 del 1° dicembre 2016 con la quale viene proposto il finanziamento di quattro progetti

di ricerca a valere sul restante stanziamento del FISR per l'anno 2015 pari a 13,2 milioni di euro e il finanziamento di cinque progetti di ricerca pari a 19,3 milioni di euro a valere sullo stanziamento del FISR per l'anno 2016;

Considerato che il finanziamento dei progetti: «Avio Superficie in Antartide» proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per l'importo di 5,2 milioni di euro; «Italy for PRIMA» proposto dall'università degli Studi di Siena in collaborazione con il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) per l'importo di 3 milioni di euro; «La rifunzionalizzazione del contemporaneo» proposto dall'Università degli Studi di Messina per l'importo di 1 milione di euro; «ARIA e la ricerca della Materia Oscura» proposto dall'Istituto nazionale di fisica nucleare (INFN) per l'importo di 4 milioni di euro è riferito al restante stanziamento FISR 2015; che il finanziamento dei progetti: «Restauro Ambientale e balneabilità del SIN Bagnoli-Coroglio» proposto dalla Stazione zoologica Anton Dohrn per l'importo di 2 milioni di euro; «Centro di studio e monitoraggio dei rischi naturali dell'Italia Centrale» proposto dall'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia (INGV) per l'importo di 4 milioni di euro; «Infrastruttura integrata di Editoria televisiva specialista a supporto della Ricerca scientifica» proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per l'importo di 9,7 milioni di euro; «Sistemi Alimentari e Sviluppo Sostenibile» proposto dall'Università degli Studi di Milano-Bicocca, in collaborazione con l'European centre for development policy management (ECDPM), l'Università degli Studi di Pavia, l'Università Cattolica del Sacro Cuore e l'Università degli Studi di Scienze gastronomiche per l'importo di 2,7 milioni di euro; «Italian Mountain Lab» proposto dall'Università degli Studi di Milano per l'importo di 0,9 milioni di euro è riferito allo stanziamento FISR 2016;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 5670-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta;

Su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Delibera:

1. A valere sul Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR) sono disposte, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 204/1998, assegnazioni ai seguenti progetti:

a) per l'anno 2015:

«Avio Superficie in Antartide» proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per l'importo di 5,2 milioni di euro;

«Italy for PRIMA» proposto dall'Università degli Studi di Siena in collaborazione con il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) per l'importo di 3 milioni di euro;

«La rifunzionalizzazione del contemporaneo» proposto dall'Università degli Studi di Messina per l'importo di 1 milione di euro;

«ARIA e la ricerca della Materia Oscura» proposto dall'Istituto nazionale di fisica nucleare (INFN) per l'importo di 4 milioni di euro;

b) per l'anno 2016:

«Restauro Ambientale e balneabilità del SIN Bagnoli-Coroglio» proposto dalla Stazione zoologica Anton Dohrn per l'importo di 2 milioni di euro;

«Centro di studio e monitoraggio dei rischi naturali dell'Italia Centrale» proposto dall'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia (INGV) per l'importo di 4 milioni di euro;

«Infrastruttura integrata di Editoria televisiva specialista a supporto della Ricerca Scientifica» proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per l'importo di 9,7 milioni di euro;

«Sistemi Alimentari e Sviluppo Sostenibile» proposto dall'Università degli Studi di Milano-Bicocca, in collaborazione con l'European centre for development policy management (ECDPM), l'Università degli Studi di Pavia, l'Università Cattolica del Sacro Cuore e l'Università degli Studi di Scienze Gastronomiche per l'importo di 2,7 milioni di euro;

«Italian Mountain Lab» proposto dall'Università degli Studi di Milano per l'importo di 0,9 milioni di euro.

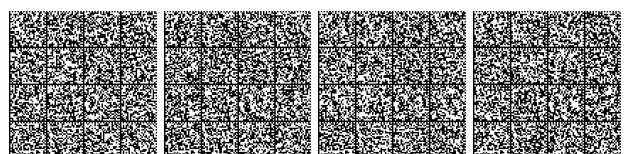
Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca presenterà a questo comitato una relazione sullo stato dei progetti finanziati con la presente delibera e sull'utilizzazione delle relative risorse, al 31 dicembre di ciascun anno di attuazione.

Roma, 1° dicembre 2016

Il Ministro dell'economia e delle finanze con funzioni di vice presidente
PADOAN

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 195

17A01736

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Germed Pharma»

Estratto determina n. 254/2017 del 16 febbraio 2017

Medicinale: QUETIAPINA GERMED PHARMA.

Titolare AIC: Germed Pharma S.r.l., via Venezia, 2 - *Nova* Milanese (MB) Italia.

Confezioni:

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603019 (in base 10) 16R3DC (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603021 (in base 10) 16R3DF (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister al-al - AIC n. 040603033 (in base 10) 16R3DT (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-al - AIC n. 040603045 (in base 10) 16R3F5 (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603058 (in base 10) 16R3FL (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603060 (in base 10)- 6R3FN (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister al-al - AIC n. 040603072 (in base 10) 16R3G0 (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-al - AIC n. 040603084 (in base 10) 16R3GD (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603096 (in base 10) 16R3GS (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603108 (in base 10) 16R3H4 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister al-al - AIC n. 040603110 (in base 10) 16R3H6 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-al - AIC n. 040603122 (in base 10) 16R3HL (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603134 (in base 10) 16R3HY (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-al - AIC n. 040603146 (in base 10) 16R3JB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 21 mesi.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa da 50 mg contiene 50 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato),

ogni compressa da 200 mg contiene 200 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato);

ogni compressa da 300 mg contiene 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato),

ogni compressa da 400 mg contiene 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato);

eccipienti:

Quetiapina Germed Pharma 50 mg compresse a rilascio prolungato.

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

ossido di magnesio leggero;

ossido di magnesio leggero (compatto);

carragenina lambda (Viscarin GP 209);

povidone K30;

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

carragenina lambda (Viscarin GP 209);

biossido di titanio (E 171);

macrogol 400;

ossido di ferro giallo (E 172);

ossido di ferro rosso (E 172);

Inchiostro:

inchiostro da stampa nero Opacode S-1-17823.

Quetiapina Germed Pharma 200 mg compresse a rilascio prolungato.

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

ossido di magnesio leggero (compatto);

carragenina lambda (Viscarin GP 209);

povidone K30;

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

carragenina lambda (Viscarin GP 209);

biossido di titanio (E 171);

macrogol 400;

ossido di ferro giallo (E 172).

Inchiostro.

inchiostro da stampa nero Opacode S-1-17823.

Quetiapina Germed Pharma 300 mg compresse a rilascio prolungato.

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

ossido di magnesio leggero (compatto);

carragenina lambda (Viscarin GP 209);

povidone K30;

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

carragenina lambda (Viscarin GP 209);

biossido di titanio (E 171);

macrogol 400;

ossido di ferro giallo (E 172).

Inchiostro:

inchiostro da stampa nero Opacode S-1-17823.

Quetiapina Germed Pharma 400 mg compresse a rilascio prolungato.

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

ossido di magnesio leggero;

ossido di magnesio leggero (compatto);

carragenina lambda (Viscarin GP 209);

povidone K30;

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

carragenina lambda (Viscarin GP 209);

biossido di titanio (E 171);

macrogol 400.

Inchiostro:

inchiostro da stampa nero Opacode S-1-17823.

Produttore del principio attivo:

Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL) - Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka - Kadi - Indrad - 382 721, Gujarat, Dist - Mehsana, India.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

Monteresearch S.r.l. - via IV Novembre n. 92 - 20021 Bollate (MI), Italia - rilascio Lotti, controllo lotti;

Hameln rds a.s. - Horná 36, 900 01 - Modra, Slovacchia - rilascio lotti, controllo lotti;

Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL) - Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka - Kadi - Indrad - 382 721, Gujarat, Dist - Mehsana, India - produzione/produzione del principio attivo/confezionamento primario e secondario;

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi), Italy - confezionamento secondario;

Eurofins Biolab S.r.l. (previously Biolab S.p.a.) - via Bruno Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone (MI) - Italy - controllo lotti.

Indicazioni terapeutiche.

Quetiapina Germed Pharma è indicato per il:

trattamento della schizofrenia, compresa prevenzione di recidiva in pazienti schizofrenici stabili in mantenimento con Quetiapina Germed Pharma;

trattamento del disturbo bipolare:

per il trattamento degli episodi maniacali di entità da moderata a grave nel disturbo bipolare;

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori nel disturbo bipolare;

per la prevenzione delle recidive di episodi maniacali o depressivi nei pazienti con disturbo bipolare che hanno risposto in precedenza al trattamento con quetiapina;

trattamento aggiuntivo (add-on) degli episodi depressivi maggiori nei pazienti con disturbi depressivi maggiori (DDM) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia antidepressiva (vedere paragrafo 5.1). Prima di iniziare il trattamento, i medici devono prendere in considerazione il profilo di sicurezza di Quetiapina Germed Pharma (vedere paragrafo 4.4).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-al - AIC n. 040603045 (in base 10) 16R3F5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,47.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,39.

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister al-al - AIC n. 040603122 (in base 10) 16R3HL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,71.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,61.

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603134 (in base 10) 16R3HY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 62,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,58.

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603060 (in base 10) 16R3FN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,73.

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603021 (in base 10) 16R3DF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,47.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,39.

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-al - AIC n. 040603084 (in base 10) 16R3GD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,73.

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-al - AIC n. 040603146 (in base 10) 16R3JB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 62,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,58.

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al-pvc/pvdc - AIC n. 040603108 (in base 10) 16R3H4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,71.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,61.

Condizioni e modalità di impiego.

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Quetiapina Germed Pharma è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

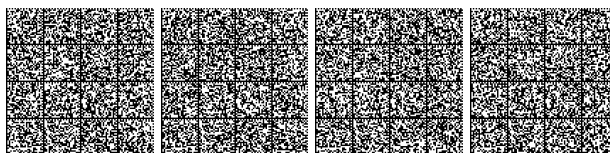
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01593

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Sandoz»

Estratto determina n. 298/2017 del 17 febbraio 2017

Medicinale: CASPOFUNGIN SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA),

Italia.

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043852019 (in base 10) 19U87M (in base 32);

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043852021 (in base 10) 19U87P (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ciascun flaconcino contiene:

Principio attivo:

50 mg di caspofungin (come acetato);

70 mg di caspofungin (come acetato).

Eccipienti:

Saccarosio;

Mannitolo;

Acido succinico;

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*.

Produzione del principio attivo:

Sai Life Sciences Limited, Unit-IV, Plot No: 80-A, 80-B, 81-A & 82, Kolhar Industrial Area, Karnataka Bidar District, Pin :585 403, India.

Produzione intermedio del principio attivo:

Shanghai Techwell Biopharmaceutical Co., Ltd., No. 4258, Jindu Road, Shanghai 201108, P. R.; Cina;

Xellia Pharmaceuticals Ltd, Szállás u. 3, 1107 Budapest, Ungheria.

Produzione del prodotto finito:

Produzione: Gland Pharma Limited, Survey No.: 143 - 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P. Pally, Quthubullapur Mandal Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 043, India.

Confezionamento: Gland Pharma Limited, Survey No.: 143 - 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P. Pally, Quthubullapur Mandal Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 043, India.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia;

CRNA SA, Zone Industriel Heppignies Ouest, Avenue D'Heppignies, Fleurus, B-6220; Belgio;

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Corradino Industrial Estate, Paola PLA 3000, Malta;

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, DK-2300 Copenhagen S, Danimarca;

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, 38644 Gosfar, Germania.

Rilascio dei lotti: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, DK-2300 Copenhagen S, Danimarca.

Controllo dei lotti:

Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and services Ltd., Tátra u. 27/b., 1136 Budapest, Ungheria;

Xellia Pharmaceuticals Ltd, Szállás utca 3, 1107 Budapest, Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della candidiasi invasiva, in pazienti adulti o pediatrici;

trattamento della aspergillosi invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, formulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo. Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o non migliorano dopo un periodo minimo di 7 giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace;

terapia empirica di presunte infezioni fungine (come Candida o Aspergillus) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043852019 (in base 10) 19U87M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 293.40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 484.22.

Confezione: «70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043852021 (in base 10) 19U87P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 373.19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 615.91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Caspofungin Sandoz è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Caspofungin Sandoz è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01594

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Lupin»

Estratto determina n. 301/2017 del 17 febbraio 2017

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN.

Titolare A.I.C.: Lupin (Europe) Limited - Victoria Court, Bexton Road - Knutsford, Cheshire, WA16 0PF Regno Unito.

Confezioni:

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 043972013 (in base 10) 19XXFF (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 043972025 (in base 10) 19XXFT (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 043972037 (in base 10) 19XXG5 (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043972049 (in base 10) 19XXGK (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043972052 (in base 10) 19XXGN (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043972064 (in base 10) 19XXH0 (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 2x30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 043972076 (in base 10) 19XXHD (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 3x30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 043972088 (in base 10) 19XXHS (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 2x30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043972090 (in base 10) 19XXHU (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 3x30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043972102 (in base 10) 19XXJ6 (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 043972114 (in base 10) 19XXJL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

abacavir cloridrato equivalente a 600 mg di abacavir e 300 mg di lamivudina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

magnesio stearato;

cellulosa microcristallina;

crospovidone (tipo *A)*;

povidone (K-30);

ossido di ferro giallo (E172).

Rivestimento della compressa:

ipromellosa HPMC 2910 -3mPas;

ipromellosa HPMC 2910 -6mPas;

titanio diossido (E171);

macrogol 400;

polisorbato 80;

giallo tramonto lacca di alluminio (E110).

Produzione del principio attivo:

Produzione principio attivo Abacavir

Lupin Limited, T-142, M.I.D.C., Tarapur, Via Boisar, 401 506, India.

Produzione principio attivo Lamivudina

Hetero Labs Limited, Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure LTD.-SEZ, N. Narasapuram (Village), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531081, India

Produzione del prodotto finito:

Produzione:

Lupin Limited, 15B, Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa, IND-403722, India (anche QC testing).

Confezionamento primario e secondario:

Lupin Limited, 15B, Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa, IND-403722, India.

Confezionamento secondario:

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, D-60389, Frankfurt/Main, D-60389, Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, D-63801 Kleinostheim, Germania;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000, Malta.

Rilascio dei lotti:

Lupin (Europe) Ltd, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF, Regno Unito;

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, D-60389, Frankfurt/Main, D-60389, Germania.

Controllo dei lotti:

Exova (UK) Ltd, Lochend Industrial Estate, Midlothian, Newbridge, EH28 8PL, Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited, 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito;

Source BioScience plc, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito;

Zeta Analytical Limited, Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito;

BioCentrum Sp. z o.o, ul. Bobrzynskiego 14 Krakow, 30-348, Polonia;

ALS Czech Republic sro, Na Harfe 9, Prague 9, 190 00, Repubblica Ceca;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000, Malta;

Meditrial Internationals Ltd, 3 Charles Darwin Str., Iztok Distr., Sofia 1113, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche: Abacavir e Lamivudina Lupin è indicato nella terapia di combinazione antiretrovirale per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg con infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (Human Immunodeficiency Virus, *HIV)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Abacavir e Lamivudina Lupin è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01595

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio fosfato Sofar», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 104/2017 dell'8 febbraio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SODIO FOSFATO SOFAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 029719 010 «adulti 16%/6% soluzione rettale» 1 flacone 120 ml;

A.I.C. n. 029719 022 «adulti 16%/6% soluzione rettale» 4 flaconi 120 ml;

A.I.C. n. 029719 034 «adulti 16%/6% soluzione rettale» 20 flaconi 120 ml.

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2015/5486 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01624

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio fosfato Farmakopea», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 105/2017 dell'8 febbraio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SODIO FOSFATO FARMAKOPEA.

Confezioni:

A.I.C. n. 030305 015 «adulti 16%/6% soluzione rettale» 1 flacone 120 ml;

A.I.C. n. 030305 027 «bambini 16%/6% soluzione rettale» 1 flacone 60 ml.

Titolare A.I.C.: Farmakopea S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2015/5564 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01625

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Claritromicina Eurogenerici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 106/2017 dell'8 febbraio 2017

Medicinale: CLARITROMICINA EUROGENERICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 041395 017 «500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041395 029 «500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041395 031 «500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041395 043 «500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041395 056 «500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041395 068 «500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041395 070 «500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041395 082 «500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Procedura decentrata NL/H/2042/001/R/001, con scadenza il 14 luglio 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01626

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Probumin»

Estratto determina AAM/AIC n. 20/2017 del 16 febbraio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PROBUMIN nelle forme e confezioni:

«200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml;

«200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml.

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Grifols Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Enrico Forlanini n. 23, cap. 20134 Milano (MI) Italia, codice fiscale n. 10852890150.

Confezioni:

A.I.C. n. 044549018 «200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 044549020 «200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml.

Forma farmaceutica: soluzione per infusione

Validità prodotto integro: 3 anni

Composizione:

Principio attivo:

Albumina umana

Eccipienti:

Sodio cloruro (q.b. ione sodio)

Sodio caprilato

Sodio N-acetiltriptofanato

Acqua per preparazioni iniettabili (solvente)

Produttore/i del principio attivo

Produzione (tutte le fasi produttive dal plasma pool al principio attivo) e controllo di qualità:

Instituto Grifols, S.A.

Indirizzo: c/ Can Guasch, 2, Parets del Vallès, Barcelona, 08150 - Spagna

Produttore/i del prodotto finito

Produttore (tutte le fasi produttive dal principio attivo al prodotto finito), controllo di qualità e rilascio dei lotti del prodotto finito:

Instituto Grifols, S.A.

Indirizzo: c/ Can Guasch, 2, Parets del Vallès, Barcelona, 08150 - Spagna

Indicazioni terapeutiche:

reintegro e mantenimento del volume ematico circolante, laddove sia stata dimostrata l'ipovolemia e sia appropriato l'uso di un colloide.

La scelta di albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica individuale del paziente, secondo le raccomandazioni ufficiali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Condizioni e modalità d'impiego

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 sono autorizzate le seguenti condizioni e modalità d'impiego:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta che il contenitore per l'infusione è stato aperto il contenuto deve essere usato immediatamente.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01771

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plitate»

Estratto determina AAM/AIC n. 21/2017 del 16 febbraio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PLITATE nelle forme e confezioni:

«250 ui + 300 ui / 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» - 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con 10 ml di solvente + set ricostituzione e somministrazione;

«500 ui + 600 ui / 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» - 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con 10 ml di solvente + set ricostituzione e somministrazione;

«1000 ui + 1200 ui / 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» - 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con 10 ml di solvente + set ricostituzione e somministrazione;

«1500 ui + 1800 ui / 15 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» - 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con 15 ml di solvente + set ricostituzione e somministrazione.

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Grifols Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Enrico Forlanini n. 23, cap. 20134 - Milano (MI) Italia, codice fiscale n. 10852890150.

Confezioni:

A.I.C. n. 044564019 «250 ui + 300 ui / 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» - 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con 10 ml di solvente + set ricostituzione e somministrazione

A.I.C. n. 044564021 «500 ui + 600 ui / 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» - 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con 10 ml di solvente + set ricostituzione e somministrazione

A.I.C. n. 044564033 «1000 ui + 1200 ui / 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» - 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con 10 ml di solvente + set ricostituzione e somministrazione

A.I.C. n. 044564045 «1500 ui + 1800 ui / 15 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» - 1 flaconcino di polvere in vetro + 1 siringa preriempita con 15 ml di solvente + set ricostituzione e somministrazione

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione per infusione

Validità prodotto integro: 3 anni

Composizione:

Principi attivi:

fattore VIII umano della coagulazione: 250 ui/10 ml; 500 ui/10 ml; 1000 ui/10 ml; 1500 ui/15 ml.

fattore von Willebrand umano: 300 ui/10 ml; 600 ui/10 ml; 1200 ui/10 ml; 1800 ui/15 ml.

Eccipienti:

Istidina

Albumina umana

Arginina

Acqua per preparazioni iniettabili (solvente)

Produttore/i del principio attivo:

Produzione (tutte le fasi produttive dal plasma pool al principio attivo) e controllo di qualità:

Instituto Grifols, S.A.

Indirizzo: c/ Can Guasch, 2, Parets del Vallès, Barcelona, 08150 - Spagna

Produttore/i del prodotto finito:

Produttore (tutte le fasi produttive dal principio attivo al prodotto finito), controllo di qualità e rilascio dei lotti del prodotto finito:

Instituto Grifols, S.A.

Indirizzo: c/ Can Guasch, 2, Parets del Vallès, Barcelona, 08150 - Spagna

Produttore del solvente:

produttore per tutte le fasi produttive del solvente fino a prodotto finito, etichettatura, confezionamento, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Instituto Grifols, S.A.

Indirizzo: c/ Can Guasch, 2, Parets del Vallès, Barcelona, 08150 - Spagna

Produttore per le fasi produttive del solvente fino a prodotto finito, etichettatura e confezionamento:

Rovi Contract Manufacturing, S.L.

Indirizzo: Julián Camarillo, 35, Madrid, 28037 - Spagna

Indicazioni terapeutiche:

trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

«Plitate» può essere usato nel trattamento del deficit acquisito di fattore VIII.

Trattamento degli emofilici A con anticorpi contro il fattore VIII (inibitori).

Trattamento di soggetti con malattia di von Willebrand. Prevenzione e trattamento di emorragie e sanguinamenti legati a procedure chirurgiche in pazienti nei quali il trattamento con desmopressina da sola è inefficace o contro-indicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Condizioni e modalità d'impiego

Per tutte le confezioni sopracitate sono autorizzate le seguenti condizioni e modalità d'impiego:

non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

non congelare. Tenere al riparo dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione, vedere il paragrafo 6.3.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01772

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Attertium»

Estratto determina AAM/AIC n. 22/2017 del 16 febbraio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ATTERTIUM nelle forme e confezioni:

«500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente da 10 ml + set per ricostituzione;

«1000 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente da 20 ml + set per ricostituzione;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Grifols Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Enrico Forlanini n. 23, cap. 20134 - Milano (MI) Italia, codice fiscale 10852890150.

Confezioni:

AIC n. 044565012 «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente da 10 ml + set per ricostituzione;

AIC n. 044565024 «1000 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente da 20 ml + set per ricostituzione.

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

Principio attivo:

antitrombina III umana: 500 UI/10 ml e 1000 UI/20 ml;

Eccipienti:

D-mannitolo;

sodio cloruro;

sodio citrato;

acqua per preparazioni iniettabili (solvente).

Produttore/i del principio attivo.

Produzione (tutte le fasi produttive dal plasma pool al principio attivo) e controllo di qualità: Instituto Grifols, S.A. - indirizzo: c/ Can Guasch, 2 - Parets del Vallès, Barcelona-08150 - Spagna.

Produttore/i del prodotto finito.

Produttore (tutte le fasi produttive dal principio attivo al prodotto finito), controllo di qualità e rilascio dei lotti del prodotto finito: Instituto Grifols, S.A. - indirizzo: c/ Can Guasch, 2 - Parets del Vallès, Barcelona-08150 - Spagna.

Produttore del solvente.

Produttore per tutte le fasi produttive del solvente fino a prodotto finito, etichettatura, confezionamento, controllo di qualità e rilascio dei lotti per il solvente: Instituto Grifols, S.A. - indirizzo: c/ Can Guasch, 2 - Parets del Vallès, Barcelona-08150 - Spagna.

Produttore alternativo per tutte le fasi produttive del solvente fino a prodotto finito, etichettatura e confezionamento: Rovi Contract Manufacturing, S.L. - indirizzo: Julián Camarillo, 35 - Madrid-28037 - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: pazienti con deficit congenito di antitrombina:

c) profilassi della trombosi venosa profonda e del tromboembolismo in situazioni cliniche a rischio (specialmente durante interventi chirurgici o durante il periodo peri-parto), in associazione ad eparina se indicato;

d) prevenzione della progressione della trombosi venosa profonda e del tromboembolismo in associazione con eparina come indicato.

Deficit acquisito di antitrombina, per la profilassi e terapia nei casi di coagulazione intravascolare disseminata (CID).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Condizioni e modalità d'impiego.

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 sono autorizzate le seguenti condizioni e modalità d'impiego.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere al riparo dalla luce. Conservare nell'imballaggio esterno.

Non congelare.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01773

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kyleena»

Estratto determina AAM/AIC n. 23/2017 del 16 febbraio 2017

Procedura europea n. SE/H/1587/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KYLEENA nelle forme e confezioni:

«19,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 sistema a rilascio intrauterino in blister petg/pe»;

«19,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5 sistemi a rilascio intrauterino in blister petg/pe»;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - cap. 20156 - Milano.

Confezione: «19,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 sistema a rilascio intrauterino in blister petg/pe».

AIC: n. 044756017 (in base 10) (in base 32) 1BPV1K.

Confezione: «19,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5 sistemi a rilascio intrauterino in blister petg/pe».

AIC: n. 044756029 (in base 10) (in base 32) 1BPV1X.

Forma farmaceutica: sistema a rilascio intrauterino.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: il sistema a rilascio intrauterino contiene 19,5mg di levonorgestrel.

Principio attivo:

levonorgestrel.

Eccipienti:

elastomero polidimetilsilossano;

silice colloidale anidra;

polietilene;

bario solfato;

polipropilene;

ftalocianina di rame;

argento.

Produttore del principio attivo: levonorgestrel.

Bayer Pharma AG, Bergkamen - Ernst-Schering-Str. 14 - 59192 Bergkamen - Germany.

Produttore/i del prodotto finito.

Produzione: Bayer Oy, Turku - Pansiontie 47 - 20210 Turku Finland.

Confezionamento primario e secondario: Bayer Oy, Turku - Pansiontie 47 - 20210 Turku Finland.

Controllo di qualità: Bayer Oy, Turku - Pansiontie 47 - 20210 Turku Finland.

Rilascio dei lotti: Bayer Oy, Turku - Pansiontie 47 - 20210 Turku Finland.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione fino a 5anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044756017 «19,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 sistema a rilascio intrauterino in blister petg/pe».

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044756029 «19,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5 sistemi a rilascio intrauterino in blister petg/pe».

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 044756017 «19,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 sistema a rilascio intrauterino in blister petg/pe».

RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 044756029 «19,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5 sistemi a rilascio intrauterino in blister petg/pe».

USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo.

Stampati

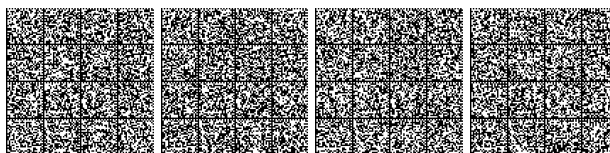
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01774

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Rafarm»

Estratto determina AAM/PPA/98 dell'8 febbraio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Rafarm Commercial and Industrial Company of Pharmaceutical Products Societe Anonyme (Codice S.I.S. 3985).

Medicinale: TRAVOPROST RAFARM.

Confezioni:

A.I.C. n. 043353010 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in PP da 2,5 ml con contagocce in LDPE;

A.I.C. n. 043353022 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in PP da 2,5 ml con contagocce in LDPE;

alla società Bruschettini S.R.L. (codice fiscale 00265870105).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01775

BANCA D'ITALIA

Cessione dei crediti in sofferenza della Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.a., a REV Gestione Crediti S.p.a., ai sensi del decreto legislativo n. 180/2015. Integrazione.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 18 gennaio 2017, ha disposto:

la cessione dei crediti in sofferenza disposta con i provvedimenti n. 98842 del 26 gennaio 2016 e n. 1553682 del 30 dicembre 2016 si intende avvenuta senza garanzia della solvenza dei debitori ceduti (cessione *pro soluto*) nonché, anche in deroga all'art. 1266 del codice civile, senza garanzia dell'esistenza, titolarità, validità, opponibilità, esigibilità ed effettivo incasso dei crediti ceduti e delle garanzia che li assistono.

REV è impegnata a tenere Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.A. indenne da ogni rischio e onere (anche per costi di difesa) nascente dai o relativo ai citati crediti in sofferenza e al contenzioso ad essi riferibile. Su richiesta di Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.A., REV interviene ai sensi dell'art. 111 del codice di procedura civile nei giudizi riguardanti i crediti ceduti, consentendo all'estromissione di Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.A. dai giudizi medesimi.

17A01587

Cessione dei crediti in sofferenza della Nuova Banca delle Marche S.p.a., a REV Gestione Crediti S.p.a., ai sensi del decreto legislativo n. 180/2015. Integrazione.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 18 gennaio 2017, ha disposto:

la cessione dei crediti in sofferenza disposta con i provvedimenti n. 98829 del 26 gennaio 2016 e n. 1553670 del 30 dicembre 2016 si intende avvenuta senza garanzia della solvenza dei debitori ceduti (cessione *pro soluto*) nonché, anche in deroga all'art. 1266 del codice civile, senza garanzia dell'esistenza, titolarità, validità, opponibilità, esigibilità ed effettivo incasso dei crediti ceduti e delle garanzie che li assistono.

REV è impegnata a tenere Nuova Banca delle Marche S.p.A. indenne da ogni rischio e onere (anche per costi di difesa) nascente dai o relativo ai citati crediti in sofferenza e al contenzioso ad essi riferibile. Su richiesta di Nuova Banca delle Marche S.p.A., REV interviene ai sensi dell'art. 111 del codice di procedura civile nei giudizi riguardanti i crediti ceduti, consentendo all'estromissione di Nuova Banca delle Marche S.p.A. dai giudizi medesimi.

17A01588

Cessione dei crediti in sofferenza della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti, a REV Gestione Crediti S.p.a., ai sensi del decreto legislativo n. 180/2015. Integrazione.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 18 gennaio 2017, ha disposto:

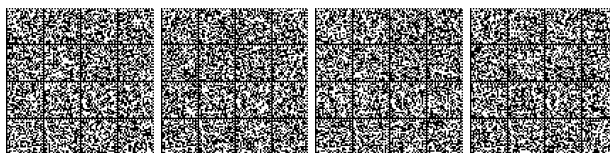
la cessione dei crediti in sofferenza disposta con i provvedimenti n. 98863 del 26 gennaio 2016 e n. 1553679 del 30 dicembre 2016 si intende avvenuta senza garanzia della solvenza dei debitori ceduti (cessione *pro suluto*) nonché, anche in deroga all'art. 1266 del codice civile, senza garanzia dell'esistenza, titolarità, validità, opponibilità, esigibilità ed effettivo incasso dei crediti ceduti e delle garanzie che li assistono.

REV è impegnata a tenere Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.A. indenne da ogni rischio e onere (anche per costi di difesa) nascente dai o relativo ai citati crediti in sofferenza e al contenzioso ad essi riferibile. Su richiesta di Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.A., REV interviene ai sensi dell'art. 111 del codice di procedura civile nei giudizi riguardanti i crediti ceduti, consentendo all'estromissione di Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.A. dai giudizi medesimi.

17A01589

CAMERA VALDOSTANA DELLE IMPRESE E DELLE PROFESSIONI

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica che l'impresa sotto elencata, assegnataria del marchio di identificazione «23 AO», non ha provveduto al rinnovo di detto marchio e, pertanto, la Camera Valdostana delle Imprese e delle Professioni di Aosta, ai sensi dell'art. 7, comma 4 del decreto legislativo n. 251/1999, ha ritirato il suddetto marchio e ha cancellato l'impresa dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi con determinazione dirigenziale n. 17 del 7 febbraio 2017.

La suddetta impresa ha avuto in dotazione n. 2 punzoni, 1 dei quali non restituito a questo ufficio, come da prospetto sotto riportato. Per il punzone mancante l'impresa ha presentato alla Camera denuncia di smarrimento effettuata alle autorità competenti. Il punzone consegnato è stato deformato.

Marchio	Denominazione impresa	Sede	Punzoni consegnati	Punzoni smarriti
23 AO	Grifos S.r.l.	via Giordano Freydoz, 15 11020 Champdepraz (AO)	1	1

Si diffidano gli eventuali detentori del punzone smarrito, qualunque sia il titolo del loro possesso, a restituirli alla Camera Valdostana delle Imprese e delle Professioni di Aosta.

17A01737

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Modifiche allo statuto della Fondazione Accademia nazionale di Santa Cecilia di Roma.

Con decreto 31 gennaio 2017 del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo sono state approvate le modifiche allo statuto della Fondazione Accademia nazionale di Santa Cecilia di Roma proposte dal Consiglio di amministrazione con deliberazione del 21 dicembre 2016, con atto notaio Massimo Saraceno, in Roma, repertorio n. 16624, raccolta n. 10713.

17A01701

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia Santi Pietro e Paolo, in Castiadas.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2017, viene soppressa la Parrocchia Santi Pietro e Paolo, con sede in Castiadas (CA).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia San Giovanni Battista, con sede in Castiadas (CA).

17A01702

Soppressione della Parrocchia SS. Annunziata, in Castiadas.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2017, viene soppressa la Parrocchia SS. Annunziata, con sede in Castiadas (CA).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia San Giovanni Battista, con sede in Castiadas (CA).

17A01703

Soppressione della Parrocchia di S. Maria delle Grazie, in Napoli-Ponticelli.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2017, viene soppressa la Parrocchia di S. Maria delle Grazie, con sede in Napoli-Ponticelli.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia Beata Vergine di Lourdes e Santa Bernardetta, con sede in Napoli.

17A01704

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Associazione pubblica di fedeli «Oblate di San Giuseppe», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2017, viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Associazione pubblica di fedeli denominata «Oblate di San Giuseppe», con sede in Roma.

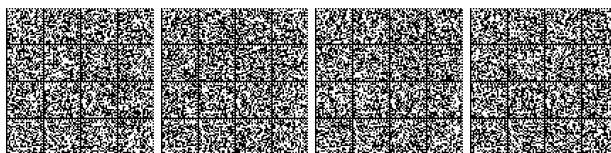
17A01705

MINISTERO DELLA DIFESA

Radiazione dal novero delle strade militari, dell'ex strada militare n. 83 «Paularo - Stua Ramaz», in Paularo.

Con decreto direttoriale n. 328/1/5/2017 datato 30 gennaio 2017 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari, dell'ex strada militare n. 83 denominata «Paularo - Stua Ramaz», avente una lunghezza complessiva di circa Km 7, sita nel territorio del Comune di Paularo (UD).

17A01700

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-056) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.